Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 40 del 17 febbraio 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 17 febbraio 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2007 è terminata il 28 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 42

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di talune specialità medicinali.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento, di talune specialità medicinali

Estratto provvedimento UPC/II/2870 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0474/001-002/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei controlli in process effettuati durante il processo di poduzione; estensione dei limiti del ph della sospensione utilizzata per il rivestimento delle compresse gastroresistenti; riduzione del limite del prodotto del rivestimento gastroresistente.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2869 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: MAXALT

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/003-004/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche della "shelf-life" delle impurezze.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2868 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: GENT462

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/003-004/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche della "shelf-life" delle impurezze.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2867 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: RIZALIV

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/003-004/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche della "shelf-life" delle impurezze.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2866 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: RABIPUR

Titolare AIC: CHIRON BEHRING GMBH&CO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0216/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Utilizzo di un filtro di 0,45 micron per la produzione del bulk finale.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2865 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ARIMIDEX

Titolare AIC: ASTRAZENECA UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0111/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche del carbonio utilizzato nella produzione del principio attivo Anastrozolo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2864 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0465/001/II/005
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Apportata: Introduzione di un port system alternativo per la sacca Viaflo

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2862 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ELIGARD

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0508/001-002/II/007
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Apportata: Aggiunta di un confezionamento secondario alternativo del prodotto finito (vassoi termoformati).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2861 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: GLUCOSIO 5% BAXTER

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0486/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Introduzione di un port system alternativo per la sacca Viaflo

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2860 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: REMINYL

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0210/001-003/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche di un eccipiente (cellulosa microcristallina) non inserito in farmacopea : eliminazione di un parametro di prova.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2859 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: PAROXETINA EG

Titolare AIC: EG S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0285/001/II/028
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Apportata: Aggiunta di un secondo sito di produzione: Zehjiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd. Linhai 317024 - Zehjiang - Cina.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2858 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: VOLUVEN

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0223/001/II/017
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Apportata: Modifiche minori del processo di produzione del principio attivo "Poli (O - 2-Idrossietil) Amido" 130/0,4 (polvere e concentrato) modulo 3.2.S.2 e modifica delle specifiche al rilascio e delle procedure di test, modulo 3.2.S.4, del principio attivo stesso.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2857 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: CITALOPRAM MERCK GENERICS

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0531/003/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del processo di produzione riguardante l' applicazione della soluzione di rivestimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2856 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: TARKA

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0107/003/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Eliminazione delle specifiche dell' intermedio II generato durante la sintesi del principio attivo trandolapril.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2855 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ZIAXEL

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KNOLL - RAVIZZA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0108/003/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Eliminazione delle specifiche dell' intermedio II generato durante la sintesi del principio attivo Trandolapril.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2853 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: AGGRASTAT

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0141/002/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Nuovo sito di produzione per il prodotto finito "Dsm Pharmaceuticals, Inc. situato a Greenville, North Carolina - USA" e modifiche consequenziali.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2854 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ULTIVA

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0106/001-003/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito di produzione alternativo della sostanza attiva (Abbott Laboratoires Ltd, Queenborough, Kent - ME11 5EL - United Kingdom) e minori modifiche al processo di produzione e al batch sizes.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2845 del 29 gennaio 2007

Specialità Medicinale: RATACAND PLUS

Confezioni:
034186015/M - "8/12,5" 7 COMPRESSE IN BLISTER
034186027/M - "8/12,5" 14 COMPRESSE IN BLISTER
034186039/M - "8/12,5" 15 COMPRESSE IN BLISTER
034186041/M - "8/12,5" 28 COMPRESSE IN BLISTER
034186054/M - "8/12,5" 30 COMPRESSE IN BLISTER
034186066/M - "8/12,5" 50 COMPRESSE IN BLISTER
034186078/M - "8/12,5" 56 COMPRESSE IN BLISTER
034186080/M - "8/12,5" 98 COMPRESSE IN BLISTER
034186092/M - "8/12,5" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER
034186104/M - "8/12,5" 100 COMPRESSE IN BLISTER
034186116/M - "8/12,5" 300 COMPRESSE IN BLISTER
034186128/M - "8/12,5" 100 COMPRESSE IN FLACONE
034186130/M - 16/12,5 7 COMPRESSE IN BLISTER
034186142/M - 16/12,5 14 COMPRESSE IN BLISTER
034186155/M - 16/12,5 15 COMPRESSE IN BLISTER
034186167/M - 16/12,5 28 COMPRESSE IN BLISTER
034186179/M - 16/12,5 30 COMPRESSE IN BLISTER
034186181/M - 16/12,5 50 COMPRESSE IN BLISTER
034186193/M - 16/12,5 56 COMPRESSE IN BLISTER
034186205/M - 16/12,5 98 COMPRESSE IN BLISTER
034186217/M - 16/12,5 98 X1 COMPRESSE IN BLISTER
034186229/M - 16/12,5 100 COMPRESSE IN BLISTER
034186231/M - 16/12,5 300 COMPRESSE IN BLISTER
034186243/M - 16/12,5 100 COMPRESSE IN FLACONE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/162/01-02/II/43, SE/H/162/01-02/N001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto nella sezione 4.5 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2846 del 29 gennaio 2007

Specialità Medicinale: RATACAND
Confezioni:
033577014/M - 7 COMPRESSE 2 MG
033577026/M - 14 COMPRESSE 2 MG
033577038/M - 7 COMPRESSE 4 MG
033577040/M - 14 COMPRESSE 4 MG
033577053/M - 20 COMPRESSE 4 MG
033577065/M - 28 COMPRESSE 4 MG
033577077/M - 50 COMPRESSE 4 MG
033577089/M - 56 COMPRESSE 4 MG
033577091/M - 98 COMPRESSE 4 MG
033577103/M - 98 X 1 COMPRESSE 4 MG
033577115/M - 100 COMPRESSE 4 MG IN ASTUCCIO
033577127/M - 300 COMPRESSE 4 MG
033577139/M - 100 COMPRESSE 4 MG IN BOTTIGLIA
033577141/M - 250 COMPRESSE 4 MG
033577154/M - 7 COMPRESSE 8 MG
033577166/M - 14 COMPRESSE 8 MG
033577178/M - 20 COMPRESSE 8 MG
033577180/M - 28 COMPRESSE 8 MG
033577192/M - 50 COMPRESSE 8 MG
033577204/M - 56 COMPRESSE 8 MG
033577216/M - 98 COMPRESSE 8 MG
033577228/M - 98 X 1 COMPRESSE 8 MG
033577230/M - 100 COMPRESSE 8 MG IN ASTUCCIO
033577242/M - 300 COMPRESSE 8 MG
033577255/M - 100 COMPRESSE 8 MG IN BOTTIGLIA
033577267/M - 250 COMPRESSE 8 MG
033577279/M - 7 COMPRESSE 16 MG
033577281/M - 14 COMPRESSE 16 MG
033577293/M - 20 COMPRESSE 16 MG
033577305/M - 28 COMPRESSE 16 MG
033577317/M - 50 COMPRESSE 16 MG
033577329/M - 56 COMPRESSE 16 MG
033577331/M - 98 COMPRESSE 16 MG
033577343/M - 98 X 1 COMPRESSE 16 MG
033577356/M - 100 COMPRESSE 16 MG IN ASTUCCIO
033577368/M - 300 COMPRESSE 16 MG
033577370/M - 100 COMPRESSE 16 MG IN BOTTIGLIA

033577382/M - 250 COMPRESSE 16 MG
033577394/M - 50X1 COMPRESSE IN BLISTER DA 4 MG
033577406/M - 50X1 COMPRESSE IN BLISTER DA 8 MG
033577418/M - 50X1 COMPRESSE IN BLISTER DA 16 MG
033577420/M - " 32 Mg Compresse" 7 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577432/M - " 32 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577444/M - " 32 Mg Compresse" 15 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577457/M - " 32 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577469/M - " 32 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577471/M - " 32 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577483/M - " 32 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577495/M - " 32 Mg Compresse" (50 X1) Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577507/M - " 32 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577519/M - " 32 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577521/M - " 32 Mg Compresse" 98 X1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577533/M - " 32 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577545/M - " 32 Mg Compresse" 300 Compresse In Blister Pvc/Pvdc
033577558/M - " 32 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Hdpe
033577560/M - " 32 Mg Compresse" 250 Compresse In Flacone Hdpe

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/197/01-05/II/48
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto nella sezione 4.5.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2841 del 29 gennaio 2007

Specialità Medicinale: DAUNOXOME

Confezioni: 032076010/M - 1 FLACONE IV 25 ML

Titolare AIC: GILEAD SCIENCES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0102/001/II/018,SE/H/0102/001/N/001 ,SE/H/0102/001/R/002.

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2842 del 29 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ADENOSCAN

Confezioni: 033245010/M - 6 FLACONCINI 30 MG 10 ML IV

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0140/001/W/003, UK/H/0140/001/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2843 del 29 gennaio 2007

Specialità Medicinale: OXIS

Confezioni: 033312012/M - "TURBOHALER 4,5" 60 DOSI 4,5 MCG/DOSE
033312024/M - "TURBOHALER 9" 60 DOSI 9 MCG/DOSE
033312036/M - "TURBOHALER 4,5" 3 INALATORI 60 DOSI/INALATORE
033312048/M - "TURBOHALER 9" 3 INALATORI 60 DOSI/INALATORE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0121/001-002/II/036, SE/H/0121/001-002/N001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2844 del 29 gennaio 2007

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: 035418021/M - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 28 SIRINGHE PRERIEMPITE
035418019/M - 28 Flaconi Di Polvere Da 20 Mg + 28 Fiale Di Solvente

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/007,UK/H/0453/002/II/021, UK/H/0453/001/W001.

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8, 5.1, 6.4 e 6.6.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2852 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ELOXATIN

034411013 - 1 Flaconcino 50 Mg Polvere X Infusione Ev

034411025 - 1 Flaconcino 100 Mg Polvere X Infusione Ev

034411037 - "5 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 10 Ml

034411049 - "5 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Vetro Da 20 Ml

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0144/002/II/030,FR/H/0144/001/II/022, FR/H/0144/001/R/002, FR/H/0144/001/IA/034

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

Modifica delle disposizioni in materia di rilascio dei lotti e controllo della qualità del prodotto finito, aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo dei lotti. "Aventis Pharma Ltd - Rainham Road South - Dagenham, Essex - RM10 7XS - U.K.".

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/II/2851 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: MYFORTIC

Confezioni: 036511018/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511020/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511032/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511044/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511057/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511069/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511071/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511083/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511095/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0239/001-002/II/011, FR/H/0239/001-002/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5 e 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2850 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: TRAFLASH

Confezioni: 036672018/M - "50 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036672020/M - "50 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036672032/M - "50 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036672044/M - "50 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036672057/M - "50 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 40 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036672069/M - "50 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036672071/M - "50 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036672083/M - "50 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036672095/M - "50 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0640/001/II/006, UK/H/0640/001/IA/009

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5 e 5.3. Modifica del nome del produttore del prodotto medicinale finito

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/II/2849 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ALENDRONATO TEVA

Confezioni: 037089012/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089024/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089036/M - "70 MG COMPRESSE" 8 (4X2) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089048/M - "70 MG COMPRESSE" 12 (3X4) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089051/M - "70 MG COMPRESSE" 40 (10X4) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037089063/M - "70 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN DOSE UNITARIA CONFEZIONE OSPEDALIERA IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0833/001/II/005

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2848 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SERTRALINA WINTHROP

Confezioni: 036861019/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861021/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861033/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861045/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861058/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861060/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861072/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861084/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861096/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861108/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861110/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861122/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861134/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861146/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861159/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861161/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036861173/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036861185/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036861197/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861209/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861211/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
036861223/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861235/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861247/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861250/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861262/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861274/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861286/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861298/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861300/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861312/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861324/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861336/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861348/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036861351/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036861363/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0437/001-002/II/011

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 4.4, 4.6 e 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/II/2847 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezioni: 036753010/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753022/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753034/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753046/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753059/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753061/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753073/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753085/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753097/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753109/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753111/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

036753123/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

036753135/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

036753147/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

036753150/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

036753162/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036753174/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036753186/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036753198/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753200/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753212/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753224/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753236/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
036753248/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753251/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753263/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753275/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753287/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753299/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753301/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753313/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753325/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753337/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753349/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036753352/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036753364/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0439/001-002/II/012
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 4.4, 4.6 e 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/II/2810 del 22 gennaio 2007

Specialità Medicinale: OFTAQUIX

Confezioni: 035728017/M - 1 FLACONE DI COLLIRO 0,5% DA 5 ML

Titolare AIC: SANTEN OY

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0464/001/II/006, UK/H/0464/001/R001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 5.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2836 del 23 gennaio 2007

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Utilizzo di un nuovo "Working seed" per la rosolia (WSV ARUBAWA001)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2837 del 23 gennaio 2007

Specialità Medicinale: OXIBUTININA EG

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0228/001/II/009,II/10

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.S e del modulo 3.2.P**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2838 del 23 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ZEMPLAR

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0113/001/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta del sito di produzione alternativo Abbott Ireland Pharmaceutical Operations (AIPO), Sligo, Irlanda per la produzione degli ultimi 5 steps sintetici del principio attivo paracalcitriolo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2839 del 23 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ELIGARD

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0508/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione per la siringa contenente il principio attivo (QLT USA, Inc. 701 Centre Avenue Ft. Collins, CO 80526 USA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2840 del 23 gennaio 2007

Specialità Medicinale: OXYCONTIN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0112/001-004/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aumento del limite massimo del "batch size" del prodotto finito.

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A01313

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G703036/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.